

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ibalgin gel
5 % dermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ibuprofén 2,5 g v 50 g dermálneho gélu alebo 5 g v 100 g dermálneho gélu.

Pomocná látka so známym účinkom: 150 mg propylénglykolu (E 1520) a 200 mg etanolu (alkohol) 96% v 1 g gélu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny gél
Bezfarebný až mierne žltkastý číry až mierne opaleskujúci dermálny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Miestne prejavy akútnych a chronických foriem reumatických ochorení zápalového pôvodu, bolestivé stavy pri osteoartróze, povrchový zápal žíl, liečba zápalov šliach a svalových úponov, liečba porúrazových stavov a následkov športových úrazov ako sú pomliaždenia, podvrtnutie kĺbu, opuchy, poranenia mäkkých častí kĺbov.

Ibalgin gel je indikovaný dospelým a dospievajúcim od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodín nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok dermálneho gélu, ktorý si zľahka vtierajú. Pri silných bolestiach je vhodné doplniť liečbu celkovým podaním tabliet s obsahom ibuprofenu.

Pediatrická populácia:

Ibalgin gel sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 12 rokov.

Starší pacienti:

Starší pacienti môžu používať dávky obvyklé pre dospelých.

Spôsob podávania:

Vonkajšie použitie

- Dospelí a dospievajúci od 12 rokov si na postihnuté miesto 3 až 4-krát denne v časových odstupoch 3 - 4 hodín nanášajú 4 - 10 cm dlhý prúžok dermálneho gélu, ktorý si zľahka vtierajú do kože. Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.

- Potrebné množstvo dermálneho gélu závisí od veľkosti postihnutej plochy. Liek sa nesmie nanášať na otvorené rany alebo sliznice a do očí.
- Ak pri poraneniach do 7 dní ťažkosti neustúpia alebo naopak dôjde k zhoršeniu či sa prejavia nežiaduce účinky lieku, je nutné prerušiť terapiu a vyhľadať lekára. Liek sa nemá používať dlhšie ako 14 dní.
- Pri zápalových reumatických ochoreniach a ochoreniach žíl sa Ibalgin gel používa zväčša 2 až 3 týždne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Liek sa nesmie používať u pacientov s náchylnosťou na astmatický záchvat, žihľavku alebo alergickú nádchu po podaní kyseliny acetylsalicylovej či niektorých protizápalových liečiv.

Nesmie sa používať na otvorené rany, na sliznice a do očí.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po aplikácii je potrebné umyť si ruky, ak nie sú miestom, ktoré sa lieči.

Dĺžka liečenia je závislá od indikácie a reakcie pacienta na liečenie.

Bez odporúčania lekára sa dermálny gél nemá používať dlhšie ako dva týždne pri poranení mäkkých tkanív, alebo reumatizme mäkkých tkanív, alebo dlhšie ako 3 týždne pri artritrickej bolesti.

Pri používaní lieku bez odporúčania lekára má pacient vyhľadať lekára do 7 dní v prípade, že sa stav nezlepšuje, alebo ak sa naopak zhoršuje.

Terapia perorálnymi nesteroidovými protizápalovými liekmi (NSAID), vrátane ibuprofenu, môže byť niekedy spojená s poškodením funkcie obličiek, exacerbáciou peptického vredu a u vnímavých jedincov môže vyvolať alergickú bronchiálnu reakciu. Aj keď systémová absorpcia lokálne podávaného ibuprofenu je nižšia ako pri podaní *per os*, nemožno tieto komplikácie úplne vylúčiť.

Ibalgin gel obsahuje propylénglykol (E 1520) a etanol (alkohol)

Tento liek obsahuje propylénglykol (E 1520), ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje 200 mg etanolu (alkohol) v 1 g gélu. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie nie sú pri vonkajšej aplikácii známe.

Neodporúča sa súčasná aplikácia iných lokálne pôsobiacich látok na rovnaké miesto.

Interakcie s inými systémovo podávanými liekmi sú vzhľadom k nízkej plazmatickej hladine ibuprofenu pri vonkajšej aplikácii nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Napriek tomu, že sa ibuprofén vstrebáva z dermálneho gélu minimálne, počas 1. a 2. trimestra gravidity má byť aplikovaný len zo závažných dôvodov a nie na veľkú plochu kože, alebo dlhodobo. V treťom trimestri nemá byť použitý vzhľadom k možnosti ovplyvnenia priebehu pôrodu.

Dojčenie

Ibuprofén prechádza do materského mlieka vo veľmi malom množstve a dosahuje nízke koncentrácie. Je veľmi nepravdepodobné, že by nepriaznivo ovplyvnil dojča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ibalgin gel nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

U citlivých pacientov môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu kože, ktoré sa prejavuje napr. ako pálenie, svrbenie, začervenanie a kožné erupcie, môže sa objaviť aj fotosenzitívna reakcia kože.

Vo výnimočných prípadoch môže u disponovaných osôb dôjsť k rozvoju alergickej reakcie vo forme dýchavice vyvolanej bronchospazmom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Doposiaľ sa nepozorovalo.

Pri lokálnej aplikácii je predávkovanie nepravdepodobné.

Dlhodobé a nadmerné používanie lieku môže u citlivých osôb zvýšiť systémovú absorpciu a spôsobiť lokálnu kožnú reakciu ako erytém, ekzém, v takom prípade je potrebné terapiu prerušiť.

Pri náhodnom požití väčšieho množstva lieku malým deťom, môže dôjsť k nevoľnosti a vracaniu. Vhodné je vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie;

ATC kód: M02AA13

Ibuprofén, derivát kyseliny propiónovej, je nesteroidové antireumatikum s dobrým analgetickým, protizápalovým a antipyretickým účinkom. V nižších dávkach pôsobí analgeticky, vo vyšších protizápalovo. Protizápalový účinok je daný inhibíciou cyklooxygenázy s nasledujúcou inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Zápal je zmiernovaný znížením uvoľňovania mediátorov zápalu z granulocytov, bazofilov a žírnych buniek. Ibuprofén znižuje citlivosť ciev voči bradykinínu a histamínu, ovplyvňuje produkciu lymfokínov v T lymfocytoch a potláča vazodilatáciu. Tlmí tiež agregáciu krvných doštičiek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikácii na kožu sa ibuprofén dobre vstrebáva do podkožných tkanív. Maximálne hladiny ibuprofenu po topickej dávke 250 mg v 5 g dermálneho gélu sa pohybovali okolo priemernej hodnoty 100 ng/ml. To predstavuje okolo 0,5 % vrcholovej koncentrácie po porovnateľnej perorálnej dávke ibuprofenu, malá časť liečiva preniká do systémovej cirkulácie.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita ibuprofenu: LD₅₀ u myši je pri perorálnom podaní 800 mg/kg a pri intraperitoneálnom podaní 320 mg/kg. LD₅₀ u potkana je pri perorálnom podaní 1 600 mg/kg a pri subkutánnom podaní 1 300 mg/kg.

Pri lokálnej aplikácii dermálneho gélu s obsahom ibuprofenu 250 mg/5 g dosahovali u ľudí maximálne hladiny v krvi 100 ng/ml ibuprofenu, čo svedčí o bezpečnosti lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydroxyetylcelulóza
propylénglykol (E 1520)
izopropylalkohol
etanol 96 % (V/V)
trolamín
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Ibuprofén je kompatibilný s väčšinou chemických látok. Zvolený gélový základ zabezpečuje optimálnu biologickú úžitkovosť. Neodporúča sa ho riediť alebo miešať s iným gélovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: hliníková zaslepená tuba s vnútorným lakom na báze epoxyfenolu, uzatvorená závitovým uzáverom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia:
50 g dermálneho gélu
100 g dermálneho gélu

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

29/0132/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. mája 2005

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/03381-Z1B

Dátum posledného predĺženia registrácie: 4. novembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2023